Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

Aanhangsel van de Handelingen

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

1077

Vragen van de leden **Bruins Slot** (CDA) en **Otwin van Dijk** (PvdA) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *het bericht dat bij veel zelfzorggeneesmiddelen noodzakelijke informatie ontbreekt* (ingezonden 17 december 2015).

Mededeling van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 januari 2016).

Vraag 1
Kent u het onderzoek van de Consumentenbond waaruit blijkt dat bij veel zelfzorggeneesmiddelen noodzakelijke informatie over de uiterste houdbaarheid ontbreekt?[1]

Vraag 2
Herkent u het beeld dat in veel gevallen door de fabrikant van een geneesmiddel, dat vaker dan een keer wordt gebruikt, geen onderzoek wordt gedaan naar de houdbaarheid na opening?

Vraag 3
Klopt het dat fabrikanten volgens de Europese richtlijnen verplicht zijn informatie over de vervaldatum na de eerste opening op hun geneesmiddelen te zetten? Zo ja, hoe wordt hierop gecontroleerd en gehandhaafd?

Vraag 4
Op welke manier controleert het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) of een dergelijk onderzoek is gedaan, voordat het betreffende geneesmiddel een handelsvergunning krijgt?

Vraag 5
Bent u van mening dat het CBG de taak heeft fabrikanten te informeren over de verplichting een onderzoek naar de houdbaarheid van geneesmiddelen uit te voeren? Zo ja, gebeurt dit dan ook voldoende naar uw mening? Zo nee, waarom niet?

---

[1] http://www.consumentenbond.nl/actueel/nieuws/2015/houdbaarheid-zelfzorgmiddelen-onbekend/?icmp=home_nieuwsbericht_1_Houdbaarheid+zelfzorggeneesmiddelen+onbekend_20151210

ah-tk-20152016-1077
ISSN 0921 - 7398
’s-Gravenhage 2016

Vraag 6
Bent u van mening dat het CBG de taak heeft fabrikanten te verplichten een onderzoek naar de houdbaarheid van geneesmiddelen uit te voeren? Zo nee, waarom niet?

Vraag 7
Deelt u de mening van het CBG dat de huidige regelgeving niet heel dwingend is?[2] Zo nee, waarom niet? Zo ja, bent u bereid de regelgeving op dit punt meer dwingend te maken?

Vraag 8
Welke acties gaat u verder ondernemen om er voor te zorgen dat gebruikers van geneesmiddelen beter geïnformeerd worden over de houdbaarheid van de geneesmiddelen?

Mededeling

De vragen van het Kamerlid Bruins Slot (CDA) over het bericht dat bij veel zelfzorggeneesmiddelen noodzakelijke informatie ontbreekt (2015Z24817) kunnen tot mijn spijt niet binnen de gebruikelijke termijn worden beantwoord.
Ik zal u zo spoedig mogelijk de antwoorden op de kamervragen doen toekomen.

[2] http://www.nrc.nl/nieuws/2015/12/10/consumentenbond-houdbaarheid-zelfzorggeneesmiddelen-onbekend